102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 1

ENGLISH

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Pudenz Ventricular Catheter

Sterile For Single Use Only

STERILE EO

CE 0123

REF NL850-1224	REF NL850-1504	REF NL850-1228
REF NL850-1515	REF NL850-1517	REF NL850-1519

Description

The Pudenz Ventricular Catheter is designed for shunting cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles of the brain. This silicone elastomer catheter is available in four models: Standard, Small, Graduated and Right-Angle.

Standard Model

The Standard Model of the Pudenz Ventricular Catheter is manufactured from a high durometer (firm) silicone elastomer, which helps resist kinking and occlusion caused by the bending or twisting of the catheter. A stripe, made of barium sulfate-impregnated silicone elastomer, is imbedded in the wall of the catheter. The stripe provides a catheter which is radiopaque throughout its entire length, while keeping barium sulfate away from the surface of the catheter and allowing visual observation of flow through the catheter during implantation. The catheter has multiple small perforations near the tip to facilitate drainage of CSF and to help reduce clogging of the catheter lumen. The extreme tip of the catheter is closed to help prevent particulate matter from entering the tubing during placement. The tip of the catheter is made from a radiopaque, tantalum-impregnated silicone elastomer to aid in determining location during and subsequent to implantation.

Graduated Model

The Graduated Model possesses all the characteristics of the Standard Model and, in addition, incorporates radiopaque, tantalum-impregnated silicone elastomer markers. These markers allow the surgeon to measure the length of tubing placed within the ventricle during surgery and to monitor the position of the catheter postsurgically.

Graduated Small Model

This model differs from the Graduated Model in that it has a slightly smaller outside diameter, and is made of a lower durometer (softer) silicone elastomer.

Right-Angle Model

The Right-Angle Model differs from the Standard Model in that it is formed with a right-angle bend. The catheter is available with proximal segment lengths of 5, 7 or 9 centimeters, allowing the surgeon to select the length best suited to the anatomy of the individual patient. The right-angle bend of this model allows the use of a straight, rather than a right-angle, connector to fasten the catheter to a flat-bottom flushing device. A black, radiopaque marker is located at the right-angle bend, to allow the surgeon to easily identify the location of the right-angle bend during implantation with a stylet.

All models are provided with a stylet to support the catheter during implantation.

Indications

The Pudenz Ventricular Catheter, utilized in the treatment of hydrocephalic patients, is a component in systems designed to shunt cerebrospinal fluid from the lateral ventricles of the brain into either the right atrium of the heart or the peritoneum.

Contraindications

Ventriculoatrial or ventriculoperitoneal shunting systems should not be used in the presence of known or suspected infections along the course of the shunt (meningitis, ventriculitis, skin infections, bacteremia, septicemia or peritonitis). It is advisable to avoid shunting procedures if infection is present anywhere in the body.

The ventriculoatrial method of shunting is contraindicated for hydrocephalic patients with congenital heart disease or other anomalies of the cardiopulmonary system.

Instructions For Use

The introduction of a shunting system, including placement of the ventricular catheter, may be accomplished through

102304-702-02

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 2

a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and training dictate to be best for the patient.

The stylet supplied with the catheter may be used to support the catheter during implantation.

How Supplied

All models are supplied with stylet. All of the products are supplied individually in a **sterile, pyrogen-free, double-wrap packaging system.** The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field.

Do Not Resterilize

This product is for **single use only.**

Note: Any connectors to be used should be subject to cleaning and sterilization.

Warnings

Occasionally, fibrous adhesions will bind the catheter to the adjacent choroid plexus. Gentle rotation may free the catheter from the choroid plexus. **Under no circumstances should the catheter be forcefully removed.** If the catheter **cannot** be removed without force, it is advisable to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.

Hydrocephalic patients with cerebrospinal fluid drainage systems must be kept under close observation for signs and symptoms of increasing intracranial pressure due to shunt failure. These signs and symptoms may vary from patient to patient. Increasing intracranial pressure is characterized by headache, vomiting, irritability, listlessness, drowsiness, and other signs of deterioration of consciousness, and nuchal rigidity. In the infant, increased scalp tension at the anterior fontanelle and congestion of scalp veins will be noted.

If the ventricular catheter becomes disconnected, it may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricle of the brain.

This device has not been tested for drug compatibility and therefore is not intended for drug administration.

Integra NeuroSciences does not warrant and cannot guarantee the performance characteristics of a shunting system if this product is used in conjunction with components of other manufacturers.

Silicone tubing may be easily cut or torn when instruments are used to secure it to a connector. The use of instruments to attach silicone catheters to connectors should be avoided. When instruments are used, carefully inspect the tubing for nicks or other damage prior to closure.

Precautions

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed of the possible complications associated with the use of this product.

Catheter tubing should be carefully secured to a connector in such a manner as to avoid cutting or occluding the tubing.

Kinking of catheter tubing may result in shunt blockage.

Complications

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medication and methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's response, reaction or degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

The principal complications associated with cerebrospinal fluid shunting into the right atrium or peritoneum are shunt obstruction, functional failure of the shunt system, infection or intracranial hypotension.

Shunt obstruction may occur in the ventricular catheter. Ventricular catheters may be obstructed by particulate matter such as blood clots, fibrin or brain fragments.If not properly located in the lateral ventricle the catheter may become embedded in the ventricular wall or choroid plexus. Less commonly, the catheter may be obstructed by excessive reduction of ventricular size to slit-like proportions.

Functional failure of the shunt system due to separation of its component parts can result in serious complications. For example, ventricular catheters may migrate into the lateral ventricles.

Infection is a common and serious complication of a shunting system and is most frequently caused by skin contaminants. Septicemia, which occurs most frequently in debilitated infants, can result from infections anywhere in the body and may develop with few or no symptoms. It may occur as a result of a wound infection. The presence of a foreign body (i.e. the shunting system), may trigger ventriculitis or a dormant meningitis. Intracranial infection may then be disseminated throughout the body via the distal catheter. Lesions developing from the breakdown of skin or tissue over the shunting system may also serve as foci of serious infections. In the event of an infection, removal of the shunt system is indicated in addition to the appropriate therapy.

Excessive lowering of intracranial pressure may result in complications, particularly in the infant. These include subdural hematomas, markedly sunken fontanelles, overriding of cranial bones and the conversion of a communicating to a noncommunicating hydrocephalus due to obstruction of the aqueduct of Sylvius.

Failure of the shunting system may be evidenced by any or all of the following: continuing symptoms of increased intracranial pressure, the subcutaneous exudation of CSF along the pathway of the shunt and leakage of fluid through the surgical wound. These failures require immediate replacement of the shunting system or of the affected component.

Product Information Disclosure

Integra NeuroSciences has exercised reasonable care in the choice of materials and manufacture of this product. Integra NeuroSciences excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 3

merchantability or fitness. Integra NeuroSciences shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product. Integra NeuroSciences neither assumes or authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra NeuroSciences Neuro Specialist or customer service representative or by contacting :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

or

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Tel: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Do not use if the package has been opened or damaged.

Symbols Used On Labeling

	See instructions for use
	Expiration date
	Do not reuse after opening
LOT	Lot number
STERILE EO	Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-ethylene oxide.
CE 0123	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.

Bibliography

Foltz, Eldon L. and David B. Shurtleff, "Conversion of Communicating Hydrocephalus to Stenosis or Occlusion of the Aqueduct During Ventricular Shunt," J. Neurosurg., 24 (1966), 520-529.

Foltz, Eldon L. and Don R. Defeo. "Double Compartment Hydrocephalus—a New Clinical Entity," Neurosurgery, 7:6 (1980), 551-559.

Hammock, M.K., T.H. Milhorat, and J.E. McClenathan. "Expanding Ventricular Shunts for Hydrocephalus in Infancy and Childhood," Developmental Medicine and Child Neurology, 17:35 (1975), 89-93.

Illingworth, R.D. "Subdural Hematoma After the Treatment of Chronic Hydrocephalus by Ventriculocaval Shunts," J. Neurol. Neurosurg. Psychiatr., 33 (1970), 95-99.

Irving, Irene M., P. Castilla, E.G. Hall and P.P. Rickham. "Tissue Reaction to Pure and Impregnated Silastic," J. Pediatric Surgery, 6 (December, 1971), 724-729.

Kuwamura, Keiichi and Takashi Kokunai. "Intraventricular Hematoma Secondary to a Ventriculoperitoneal Shunt," Neurosurgery, 10:3 (March, 1982), 384-386.

Little, John R., Albert L. Rhoton, Jr. and James F. Mellinger. "Comparison of Ventriculoperitoneal and Ventriculoatrial Shunts for Hydrocephalus in Children," Mayo Clin. Proc., 47 (June, 1972), 396-401.

Loeser, John D., Clifford J. Sells, and David B. Shurtleff. "The Management of Patients with Cerebrospinal Fluid Shunts," J. Fam. Prac., 6:2 (1978), 285-289.

McCullough, David C. and John L. Fox. "Negative Intracranial Pressure Hydrocephalus in Adults with Shunts and its Relationship to the Production of Subdural Hematoma," J. Neurosurg., 40 (March, 1974), 372-375.

McMillan, James J. and Bernard Williams. "Aqueduct Stenosis," J. Neurol. Neurosurg. Psychiatr., 40 (1977), 521-532.

Milhorat, Thomas H. Hydrocephalus and the Cerebrospinal Fluid. The Williams and Wilkins Co. Baltimore, 1972.

Portnoy, Harold D. and Paul D. Croissant. "Combined Drainage of Ventricular and Subdural Fluid," Surgical Neurology, 2 (January, 1974), 41-42.

Pudenz, Robert H. "The Surgical Treatment of Hydrocephalus—An Historical Review," Surgical Neurology, 51:1 (January, 1981), 15-26.

Pudenz, Robert H. "The Ventriculo-Atrial Shunt," J. Neurosurg., 25 (1966), 602-608.

Samuelson, Stephan, Don M. Long, and Shelly N. Chou. "Subdural Hematoma as a Complication of Shunting Procedures for Normal Pressure Hydrocephalus," J. Neurosurg., 37 (November, 1972), 548-551.

Sells, Clifford J. and David B. Shurtleff. "Cerebrospinal Fluid Shunts," West J. O Med., 127:2 (August, 1977), 98-98.

Shurtleff, David B. "Characteristics of the Various CSF Shunt Systems," Clinical Pediatrics, 17:2 (February, 1978), 154-160.

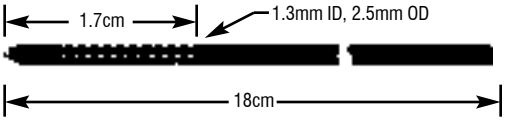
Wyatt, Robert J., John W. Walsh, and Nancy H. Holland. "Shunt Nephritis–Role of the Complement System in its Pathogenesis and Management," J. Neurosurg., 55 (July, 1981), 99-107.

Yamada, Hiroshi and Mastaka Tajima. "A Method for Lengthening the Distal Catheter of a Pudenz Ventriculoatrial Shunt," J. Neurosurg., 40 (May, 1974), 663-664.

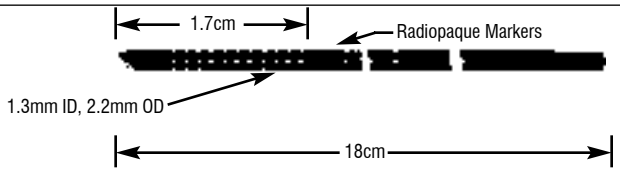
102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 4

Dimensional Illustrations (All dimensions are nominal)

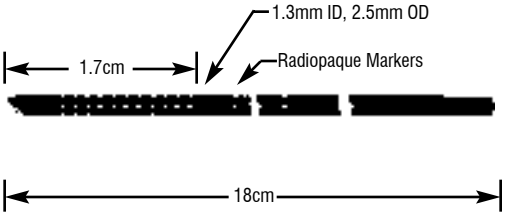
Catalog Number	Description	Model
NL850-1224	Pudenz Ventricular Catheter	Standard
NL850-1504	Pudenz Ventricular Catheter	Graduated Small
NL850-1228	Pudenz Ventricular Catheter	Graduated
NL850-1515	Pudenz Ventricular Catheter, 5cm	Right-Angle
NL850-1517	Pudenz Ventricular Catheter, 7cm	Right-Angle
NL850-1519	Pudenz Ventricular Catheter, 9cm	Right-Angle



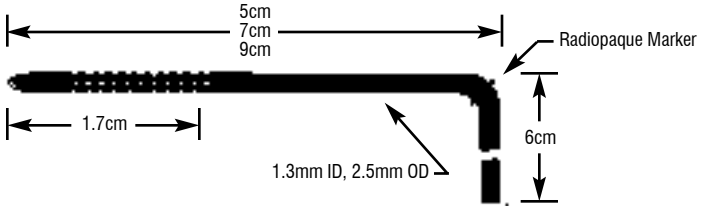
Standard Model



Graduated Small Model



Graduated Model



Right-Angle Model

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 5

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Cathéter Ventriculaire Pudenz

Stérile - Usage unique

STERILE EO

CE 0123

FRANÇAIS

REF NL850-1224	REF NL850-1504	REF NL850-1228
REF NL850-1515	REF NL850-1517	REF NL850-1519

Description

Le Cathéter Ventriculaire Pudenz, a été conçu pour le drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR) des ventricules cérébraux. Le cathéter, composé d'élastomère de silicone, est disponible en quatre modèles, à savoir: modèle de base, petit modèle gradué, modèle gradué et modèle à angle droit.

Modèle de base

Le modèle de base du Cathéter Ventriculaire Pudenz est exécuté en élastomère de silicone à dureté élevée (très ferme), qui permet d'éviter entortillements et occlusions provoqués par des coudes ou des torsions du cathéter. Une bande en élastomère de silicone, imprégné de tantale est noyée dans la paroi du cathéter. La bande permet de disposer d'un cathéter radio-opaque sur toute sa longueur, tout en écartant le sulfate de baryum de la surface du cathéter et permettant par conséquent l'observation visuelle du flux dans le cathéter pendant l'opération d'implantation. Le cathéter présente de multiples petites perforations à proximité de l'extrémité, lesquelles facilitent le drainage du LCR et permettent de réduire le colmatage de la lumière du cathéter. L'embout d'extrémité du cathéter est fermé afin d'empêcher la pénétration des matières particulaires dans le tube lors de la mise en place. L'extrémité du cathéter est réalisé en élastomère de silicone radio-opaque, imprégné de tantale, permettant de le localiser durant et après l'implantation.

Modèle gradué

Le modèle gradué ne diffère du modèle de base que par une graduation réalisée par des marques radio-opaques. Ces marques permettent au chirurgien de mesurer la longueur du cathéter placé dans le corps durant l'intervention et également de surveiller le positionnement du cathéter après l'intervention.

Petit modèle gradué

Ce modèle ne diffère de l'unité graduée qu'au plan de la taille; son diamètre est en effet légèrement plus faible et il est exécuté en élastomère de silicone à faible dureté (plus souple).

Modèle à angle droit

Ce modèle est différent du modèle gradué par le fait qu'il présente un coude à angle droit. Le cathéter est disponible équipé de tronçons segmentés proximaux de 5, 7 ou 9 centimètres, le chirurgien étant donc à même de sélectionner la longueur la mieux adaptée à l'anatomie de chaque patient. On peut, grâce au coude à angle droit de ce modèle, utiliser un connecteur droit plutôt qu'à angle droit, pour assujettir le cathéter à un dispositif de chasse à fond plat. Un marqueur radio-opaque noir est prévu au coude à angle droit de sorte à permettre au chirurgien d'identifier facilement l'emplacement du coude à angle droit pendant l'implantation au moyen d'un stylet.

Tous les modèles sont fournis équipés d'un stylet afin de soutenir le cathéter pendant l'implantation.

Indications

Le Cathéter Ventriculaire Pudenz, utilisé pour le traitement de patients présentant une hydrocéphalie, est un élément de systèmes conçus pour réaliser une dérivation du liquide céphalo-rachidien, depuis les ventricules latéraux cérébraux jusque dans l'oreillette droite du coeur ou le péritoine.

Contre-indications

Les systèmes de dérivation ventriculo-auriculaire ou ventriculo-péritonéale ne doivent pas être utilisés en cas d'infections établies ou suspectées le long du trajet du cathéter (méningite, ventriculite, infection cutanée, infection bactérienne, septicémie ou péritonite). Il est recommandé d'éviter d'utiliser ces systèmes de dérivation si une infection est présente dans un endroit quelconque du corps.

La méthode de dérivation ventriculo-auriculaire est contre-indiquée pour les patients présentant une hydrocéphalie et une cardiopathie congénitale ou autres anomalies du système cardio-pulmonaire.

Mode d'emploi

La mise en place d'un système de dérivation ventriculaire peut être effectuée suivant différentes techniques

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 6

chirurgicales; en conséquence, le chirurgien doit choisir la technique qu'il maîtrise le mieux et qui est préférable pour le patient.

On pourra faire appel, pendant l'implantation, au stylet fourni avec le cathéter pour soutenir ce dernier.

Présentation du dispositif

Tous les modèles sont fournis équipés d'un stylet. Tous les produits sont fournis dans un système d'emballage individuel **double sachet, stérile et apyrogène**. L'emballage sous double sachet permet de mettre en oeuvre le transfert du produit stérile, depuis la zone de passage jusqu'au champ opératoire stérile, selon les procédures internes en vigueur.

Ne pas restériliser

Ce produit doit être utilisé une seule fois.

Nota: Tous connecteurs mis en oeuvre devront faire l'objet d'un nettoyage à fond et devront être stérilisés.

Avertissements

Des adhérences fibreuses pourront parfois gripper le cathéter au plexus choroïde voisin. Un léger mouvement de rotation pourra dégager le cathéter de ce dernier. **On ne devra en aucun cas exercer une force quelconque sur le cathéter pour le retirer.** Si le cathéter **ne peut pas** être retiré sans le forcer, il est préférable de le laisser en place plutôt que de risquer une hémorrhagie intraventriculaire.

Les patients souffrant d'hydrocéphalie et traités par un système de drainage du liquide céphalo-rachidien, doivent être gardés sous stricte surveillance pour détecter tout signe ou symptôme d'élévation de la pression intra-cranienne, en cas de dysfonctionnement de la dérivation. De tels signes et symptômes peuvent être variables d'un patient à l'autre.

L'augmentation de la pression intra-cranienne est caractérisée par des maux de tête, vomissements, irritabilité, apathie, somnolence et d'autres signes de perte de conscience et de rigidité de la nuque. Chez le nourrisson, une augmentation de la tension du cuir chevelu au niveau de la fontanelle antérieure et une congestion des veines du cuir chevelu seront visibles.

Au cas où le cathéter est déconnecté, il pourra être retiré du ventricule gauche du cerveau ou s'y loger.

La compatibilité de ce dispositif avec les médicaments n'a pas été testée et il ne doit donc pas servir à administrer des médicaments.

Integra NeuroSciences ne garantit et ne peut pas garantir les performances du système de dérivation, si ce produit est utilisé en combinaison avec des éléments d'autres fabricants.

Le tube de silicone peut être facilement coupé ou déchiré quand des instruments sont utilisés pour le fixer à un connecteur. L'emploi d'instruments pour fixer les cathéters en silicone à des connecteurs, doit être évité. Si des instruments sont utilisés, inspecter avec attention le tube à la recherche de coupures ou autres dommages avant fermeture.

Précautions

Avant l'intervention, les patients pouvant être implantés ou leurs tuteurs légaux doivent être informés des complications possibles liées à ce type de produit.

Le tube du cathéter doit être fixé avec précaution à un connecteur à l'aide de fils pour éviter toute coupure ou strangulation du tube.

Tout entortillement du tube du cathéter peut entraîner un blocage de la dérivation.

Complications

Les complications résultant de l'utilisation de ce produit incluent les risques liés à la médication et à l'intervention chirurgicale, ainsi que ceux liés au patient, comme sa réaction ou son degré d'intolérance aux objets étrangers implantés dans son corps.

Les principales complications liées aux dérivations du liquide céphalo-rachidien dans l'oreillette droite ou le péritoine sont l'obstruction de la dérivation, le dysfonctionnement du système de dérivation, les infections ou l'hypotension intra-cranienne.

L'obstruction de la dérivation peut apparaître aussi bien dans le cathéter ventriculaire. Les cathéters ventriculaires peuvent être obstrués par des matières particulaires comme des caillots de sang, de la fibrine ou des fragments de cervelle. Si le cathéter n'est pas positionné correctement dans le ventricule latéral, il peut s'enfoncer dans la paroi du ventricule ou dans le plexus choroïde. Plus rarement, le cathéter peut se boucher par une diminution excessive de la taille du ventricule.

Un dysfonctionnement du système de dérivation, dû à une séparation de ses éléments, peut entraîner de graves complications. Par exemple, les cathéters ventriculaires peuvent migrer dans les ventricules latéraux.

L'infection est une complication fréquente et sérieuse du système de dérivation; elle est le plus souvent due à des contaminations cutanées. La septicémie, qui apparaît le plus souvent chez des nouveaux-nés affaiblis, peut résulter d'infections présentes n'importe où dans le corps, et peut se développer, accompagnée de peu ou pas de symptômes. Elle peut apparaître suite à une infection d'une plaie. La présence d'un corps étranger (comme le système de dérivation) peut déclencher une ventriculite ou une méningite latente. L'infection intra-cranienne peut être disséminée dans le corps via le cathéter distal. Le système de dérivation peut provoquer des lésions par rupture de la peau ou des tissus, lésions qui peuvent servir de foyer à des infections graves. En cas d'infection, le retrait du système de dérivation est recommandé en plus de la mise en oeuvre d'une thérapie appropriée.

Une trop forte diminution de la pression intra-cranienne peut entraîner des complications, en particulier chez le nourrisson. Il peut s'agir d'hématomes sub-duraux, de dépressions marquées au niveau des fontanelles, d'un chevauchement des os du crâne, de passage d'une hydrocéphalie communicante à une hydrocéphalie bloquée par obstruction de l'aqueduc de Sylvius.

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 7

Un dysfonctionnement du système de dérivation peut être mis en évidence par l'un ou l'ensemble des symptômes suivants: symptômes ininterrompus d'augmentation de la pression intra-cranienne, exsudation sous-cutanée de LCR le long du passage de la dérivation, et fuite de fluide par la plaie chirurgicale. Ces dysfonctionnements nécessitent un remplacement immédiat du système de dérivation ou de la partie en cause.

Communication d'informations sur ce produit

Integra NeuroSciences a sélectionné avec attention les matériaux et le procédé de fabrication de ce produit. Integra NeuroSciences exclut toutes garanties légales ou autres, explicites ou implicites, incluant en particulier, mais non exclusivement, les garanties concernant la qualité loyale et marchande ou l'aptitude du produit. Integra NeuroSciences ne peut être tenu pour responsable de tout incident ou sinistre, dommages et intérêts, ou frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation du produit. Integra NeuroSciences n'assume ni n'autorise une quelconque personne à assumer en ses lieu et place, aucune responsabilité autre ou responsabilité liée au dispositif.

Informations de commande

Tous les produits peuvent être commandés auprès de votre représentant Integra NeuroSciences ou en contactant :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Téléphone, : 1-800-654-2873
Hors des États-Unis: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

ou

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Téléphone: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu par ou sur l'ordre d'un médecin. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR L'ÉTIQUETTE

Consulter le mode d'emploi

Date de péremption

Ne pas réutiliser après ouverture de l'emballage

LOT — Numéro de lot

STERILE EO — Stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation-oxyde d'éthylène.

CE 0123 — Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

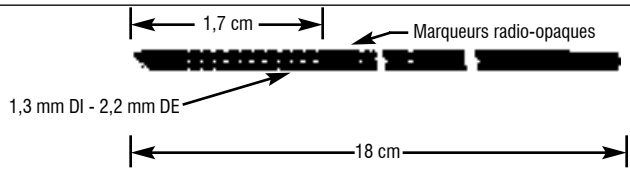
FRANÇAIS

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 8

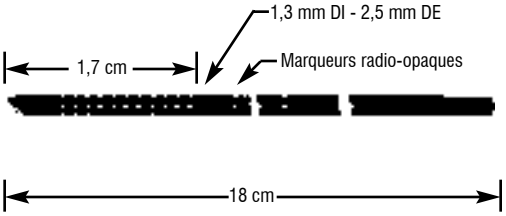
Schémas cotés (valeurs nominales)

Nº de catalogue	Description	Modèle
NL850-1224	Cathéter Ventriculaire Pudenz	De base
NL850-1504	Cathéter Ventriculaire Pudenz	Petit, gradué
NL850-1228	Cathéter Ventriculaire Pudenz	Gradué
NL850-1515	Cathéter Ventriculaire Pudenz, 5 cm	A angle droit
NL850-1517	Cathéter Ventriculaire Pudenz, 7 cm	A angle droit
NL850-1519	Cathéter Ventriculaire Pudenz, 9 cm	A angle droit

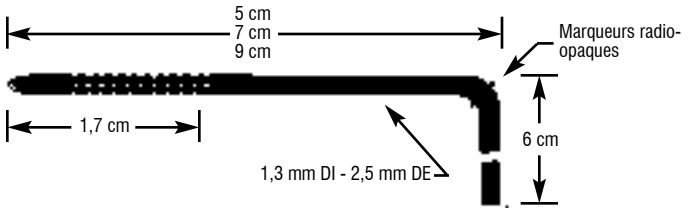
Modèle de base



Petit modèle gradué



Modèle gradué



Modèle à angle droit

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 9

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Pudenz Ventrikelkatheter

Steril Nur zum einmaligen Gebrauch | STERILE | EO | CE 0123

REF NL850-1224	REF NL850-1504	REF NL850-1228
REF NL850-1515	REF NL850-1517	REF NL850-1519

DEUTSCH

Beschreibung

Der Pudenz Ventrikelkatheter wurde für das Shunting von Liquor cerebrospinalis (LCS) aus den Ventrikeln des Gehirns konzipiert. Diese Katheter aus Silikonelastomerem werden in vier Modellen angeboten: Standard, kleine Ausführung mit Längenmarkierungen, Ausführung mit Längenmarkierungen und rechtwinklige Ausführung.

Standardmodell

Das Standardmodell des Pudenz Ventrikelkatheters wird aus Silikonelastomerem mit hoher Eindruckhärte (hohe Festigkeit) hergestellt, so daß trotz Biegen oder Drehen des Katheters Knickfestigkeit zusammen mit gleichbleibender Durchgängigkeit aufrechterhalten bleiben. In die Katheterwand wurde ein Streifen aus Silikonelastomerem mit Bariumsulfat-Imprägnierung eingebettet. Mit Hilfe dieses Streifens wird ein Katheter bereitgestellt, der über seine gesamte Länge hinweg röntgendicht ist, während gleichzeitig das Bariumsulfat keinen Kontakt mit der Katheterwand hat und während der Implantierung eine Sichtkontrolle der Flüssigkeitsströmung durch den Katheter ermöglicht. Der Katheter ist in Nähe der Spitze mit zahlreichen kleinen Perforationen versehen, um die LCS-Drainage zu erleichtern und ein Verstopfen des Katheterlumens einzugrenzen. Die äußerste Spitze des Katheters ist geschlossen ausgeführt, damit während der Positionierung keine Partikel eindringen können. Die Katheterspitze besteht zur sicheren Lagebestimmung und Unterstützung der sich anschließenden Implantation aus röntgendichtem, Tantalum-imprägniertem Silikonelastomerem.

Modell mit Längenmarkierungen

Zusätzlich zu allen Ausstattungsmerkmalen des Standardmodells wurde dieser Katheter entlang mit röntgendichten Längenmarkierungen aus Tantalum-imprägniertem Silikonelastomerem versehen. Diese Markierungen ermöglichen dem Chirurgen die Messung der während des Eingriffs eingebrachten Katheterlänge und die Überwachung der Katheterlage nach der Operation.

Modell mit Längenmarkierungen - kleine Ausführung

Diese Ausführung unterscheidet sich vom Modell mit Längenmarkierungen durch den etwas geringeren Außendurchmesser und ist aus Silikonelastomer mit niedrigerer Eindruckhärte (geringere Festigkeit) hergestellt.

Rechtwinklige Ausführung

Dieser Katheter unterscheidet sich vom Standardmodell durch seine Ausführung mit einer rechtwinkeligen Biegung. Der Katheter wird mit einem proximalen Abschnitt in 5, 7 oder 9 Zentimeter Länge angeboten, so daß der Chirurg den Katheter an die spezifische Anatomie des Patienten anpassen kann. Die rechtwinkelige Auslegung dieses Modells ermöglicht die Verwendung eines geraden, im Gegensatz zu einem rechtwinkeligen Anschlußstück zur Befestigung des Katheters an eine Spülvorrichtung mit flachem Boden. In der 90°-Biegung ist ein schwarzer, röntgendichter Marker angeordnet, damit während der Implantation mit einem Verstärkungsdraht die Lokation der Biegung vom Chirurgen leicht festgestellt werden kann.

Alle Katheter sind mit einem Verstärkungsdraht versehen, durch den der Katheter während der Implantation unterstützt wird.

Anwendungsgebiete

Der für die Behandlung von Hydrocephalus-Patienten eingesetzte Pudenz Ventrikelkatheter bildet einen Bestandteil von Shunt-Systemen, mit denen Liquor cerebrospinalis aus den lateralen Ventrikeln entweder in das rechte Atrium des Herzens oder in den Peritonealraum geleitet wird.

Gegenanzeigen

Ventrikuloatriale oder ventrikulo-peritoneale Shunt-Systeme sollten bei nachgewiesenen oder vermuteten Infektionen entlang des Shunt-Verlaufs (Meningitis, Ventrikulitis, Hautinfektionen, Bakteriämie, Sepsis oder Peritonitis) nicht verwendet werden. Es ist ratsam, Shunt-Eingriffe nicht vorzunehmen, wenn Infektionen

(ungeachtet der Körperregion) vorliegen.

Ein ventrikuloatriales Shunt-System ist bei Hydrocephalus-Patienten mit kongenitaler Herzkrankheit oder mit sonstigen Fehlbildungen des kardiopulmonären Systems kontraindiziert.

Gebrauchsanleitungen

Das Einführen eines Shunt-Systems kann - einschließlich der Positionierung des Ventrikelkatheters - anhand verschiedenartiger chirurgischer Techniken erfolgen. Chirurgen sollten folglich das anhand ihrer praktischen Erfahrung und Ausbildung dem Patienten am dienlichste Verfahren wählen.

Der zum Lieferumfang des Katheters gehörende Verstärkungsdraht kann dazu genutzt werden, den Katheter während der Implantation zu unterstützen.

Lieferzustand

Alle Modelle werden mit einem Verstärkungsdraht geliefert. Alle Medizinprodukte werden einzeln in einem **sterilen, doppelt ausgelegten, pyrogenfreien Verpackungssystem** geliefert. Das Doppelverpackungssystem erleichtert es, das bevorzugte Verfahren des Transfers steriler Medizinprodukte vom Laufbereich zum sterilen Op-Feld einsetzen zu können.

Nicht erneut sterilisieren

Dieses Produkt darf nur einmal benutzt werden.

Hinweise: Alle zu verwendenden Anschlußstücke sollten gereinigt und sterilisiert worden sein.

Warnhinweise

Gelegentlich wird der Katheter durch faserige Adhäsionen am benachbarten Plexus choroideus angeheftet. Der Katheter kann möglicherweise durch vorsichtiges Drehen vom Plexus choroideus abgezogen werden. **Auf keinen Fall darf der Katheter gewaltsam gelöst werden.** Läßt sich der Katheter **nicht** ohne Kraftanwendung entfernen, sollte er in Position gelassen werden, um dem Risiko einer intraventrikulären Blutung zu begegnen.

Bei Hydrocephalus-Patienten mit LCS-Drainagesystemen ist eine engmaschige Überwachung auf Zeichen und Symptome des intrakranialen Druckanstiegs aufgrund von Shunt-Versagen erforderlich. Diese Zeichen und Symptome können sich von Patient zu Patient voneinander unterscheiden. Ein Anstieg des intrakranialen Drucks ist durch Kopfschmerzen, Erbrechen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und weitere Zeichen herabgesetzten Bewußtseins und durch Nackensteife gekennzeichnet. Bei Säuglingen läßt sich eine erhöhte Spannung der Kopfhaut an der anterioren Fontanelle sowie Stauung der Kopfhautvenen feststellen.

Sollte sich der Anschluß des Ventrikelkatheters lösen, kann er aus dem lateralen Ventrikel des Gehirns herausgezogen werden oder in diesem verlorengehen.

Dieses Medizinprodukt wurde nicht auf Arzneimittelkompatibilität geprüft und ist folglich nicht für die Arzneimittelapplikation vorgesehen.

Integra NeuroSciences erteilt keinerlei Gewährleistung oder Garantiezusicherung über die Leistungseigenschaften eines Shunt-Systems, wenn dieses Medizinprodukt zusammen mit Systemkomponenten anderer Hersteller verwendet wird.

Silikonschlauchmaterial kann leicht durchtrennt oder zerrissen werden, wenn es mit Hilfe von Instrumenten an einem Anschlußstück befestigt wird. Es sollte vermieden werden, beim Anschließen von Silikonkathetern an Anschlußstücke Instrumente zu benutzen. Wenn Instrumente verwendet werden, muß das Schlauchmaterial vor dem Verschließen sorgfältig auf Einkerbungen oder sonstige Beschädigungen überprüft werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Eingriff sollten Patienten oder ihre gesetzlichen Vertreter über die möglicherweise mit der Verwendung dieses Medizinprodukts einhergehenden Komplikationen unterrichtet werden.

Der Katheterschlauch muß sorgfältig an einem Anschlußstück in einer solchen Art und Weise befestigt werden, daß Lumenbegrenzungen oder Einschnitte in das Schlauchmaterial vermieden werden.

Knicken des Katheterschlauchmaterials kann zu einer Blockade des Shunt-Systems führen.

Komplikationen

Zu den aus der Verwendung dieses Medizinprodukts möglicherweise erwachsenden Komplikationen gehören: Mit der Arzneimitteltherapie und den eingesetzten Op-Techniken einhergehende Risiken und das Ansprechen, die Reaktion oder der Ausprägungsgrad der Unverträglichkeitsreaktion eines Patienten auf/gegen einen im Körper implantierten Fremdkörper.

Die hauptsächlichen, mit der Ableitung des LCS in das rechte Atrium oder in den Peritonealraum einhergehenden Komplikationen bestehen in Shunt-Obstruktion, Funktionsausfall des Shunt-Systems, Infektion oder intrakranialer Hypotonie.

Im Ventrikelkathether kann Shunt-Obstruktion auftreten. Die Obstruktion ventrikulärer Katheter kann durch Partikel wie Blutgerinnsel, Fibrin oder Hirngewebefraktionen verursacht werden. Im Fall nicht sachgemäßer Lokalisation im lateralen Ventrikel kann es zu einer Einbettung des Katheters in der Ventrikelwand oder im Plexus choroideus kommen. In weniger häufigen Fällen kann eine übermäßige Verringerung des Ventrikelumfangs auf schlitzartige Proportionen zu einer Eingrenzung des Katheterlumens führen.

Schwere Komplikationen können aus dem Funktionsausfall des Shunt-Systems durch eine Trennung der aneinander angeschlossenen Teile entstehen. So können Ventrikelkatheter beispielsweise in die lateralen Ventrikel abwandern.

Eine häufige und schwerwiegende Komplikation eines Shunt-Systems besteht in Infektion, die am häufigsten durch Hautverunreinigungen verursacht wird. Eine bei geschwächten Säuglingen am häufigsten auftretende Sepsis kann aus Infektionen beliebiger Lokalisation resultieren und sich mit nur wenigen Symptomen oder völlig symptomlos ausbilden. Sie kann infolge einer Wundinfektion auftreten. Das Vor-

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 11

handensein eines Fremdkörpers (d.h. des Shunt-Systems) kann Ventrikulitis oder eine latente Meningitis auslösen. Eine intrakraniale Infektion kann dann über den distalen Katheter durch den gesamten Körper disseminiert werden. Aus dem Abbau von Haut oder Gewebe über dem Shunt-System sich entwickelnde Läsionen können zudem als Herde schwerwiegender Infektion dienen. Bei Auftreten einer Infektion ist zusätzlich zur entsprechenden Behandlung eine Entfernung des Shunt-Systems angezeigt.

Übermäßige Senkung des Hirndrucks kann vor allem beim Säugling zu Komplikationen führen. Hierzu zählen subdurale Hämatome, deutlich eingesunkene Fontanellen, Übereinanderschieben der Schädelknochen, und die Konversion eines Hydrocephalus mit erhaltener Verbindung zu den Liquorräumen (H. communicans) hin zu einem Hydrocephalus ohne eine solche Verbindung aufgrund einer Obstruktion des Sylvius Aquäduktes (Aquaeductus cerebri).

Ein Versagen des Shunt-Systems kann durch ein beliebiges oder alle der folgenden Symptome offensichtlich werden: Fortgesetzte Symptome erhöhten Hirndrucks, subkutane LCS-Exsudation entlang des Verlaufsweges des Shunt und Flüssigkeitsaustritt aus der Op-Wunde. Ein solches Systemversagen erfordert das sofortige Auswechseln des Shunt-Systems oder des/der betroffenen Bestandteils(e).

Offenlegung von Produktinformationen

Integra NeuroSciences hat bei der Auswahl der Werkstoffe und bei der Herstellung dieses Medizinprodukts angemessene Sorgfalt geübt. Integra NeuroSciences schließt sämtliche Garantiezusagen, ob ausdrücklich oder stillschweigend durch geltendes Recht oder auf sonstige Weise, aus, und zwar einschließlich, allerdings nicht begrenzt auf, jedwede implizierten Gewährleistungen hinsichtlich der Handelsfähigkeit oder Gebrauchseignung. Integra NeuroSciences übernimmt keinerlei Haftung für direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Medizinprodukts mittel- oder unmittelbar entstehende Verluste, Schäden oder Kosten. Keine dritte Person ist durch Integra NeuroSciences bevollmächtigt oder autorisiert, im Namen des Unternehmens jedwede anderslautende weitergehende Verpflichtung oder Gewährleistung im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt einzugehen.

Produktbestellungsinformationen

Alle Produkte können über Ihren Integra NeuroSciences Verkaufsrepräsentanten oder direkt wie folgt bezogen werden:

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefon: 1-800-654-2873
Außerhalb der USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

oder

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefon: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Vorsicht: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

ETIKETTIERUNGSSYMBOLE

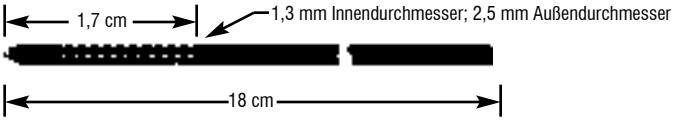
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Nach dem Öffnem nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
STERILE EO	Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Sterilisationsmethode-Ethylenoxid.
CE 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

DEUTSCH

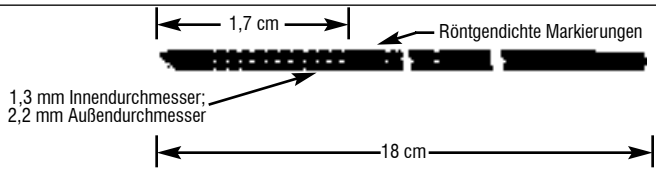
102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 12

Abbildungen mit Maßangaben (Alle Abmessungen sind Nennwerte)

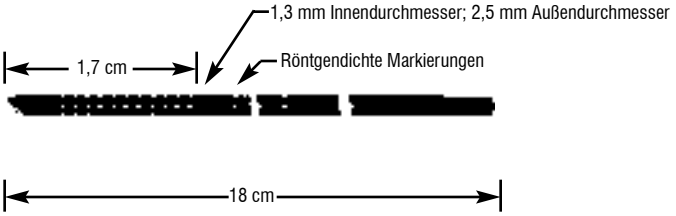
Katalog-Nr.	Beschreibung	Modell
NL850-1224	Pudenz Ventrikelkatheter	Standard
NL850-1504	Pudenz Ventrikelkatheter	Kleine Ausführung mit Längenmarkierungen
NL850-1228	Pudenz Ventrikelkatheter	Ausführung mit Längenmarkierungen
NL850-1515	Pudenz Ventrikelkatheter, 5 cm	Rechtwinklige Ausführung
NL850-1517	Pudenz Ventrikelkatheter, 7 cm	Rechtwinklige Ausführung
NL850-1519	Pudenz Ventrikelkatheter, 9 cm	Rechtwinklige Ausführung



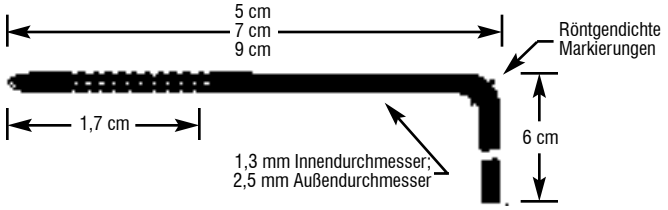
Standardmodell



Kleine Ausführung mit Längenmarkierungen



Ausführung mit Längenmarkierungen



Rechtwinklige Ausführung

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 13

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Catetere ventricolare di Pudenz

Sterile Monouso

STERILE EO

CE 0123

REF NL850-1224	REF NL850-1504	REF NL850-1228
REF NL850-1515	REF NL850-1517	REF NL850-1519

Descrizione

Il catetere ventricolare di Pudenz è stato studiato per drenare il liquido cefalorachidiano (CSF) dai ventricoli cerebrali. Questo catetere in elastomero di silicone è disponibile in quattro modelli: standard, graduato, graduato pediatrico, ad angolo retto.

Modello standard

Il catetere ventricolare di Pudenz modello standard è in elastomero di silicone ad elevata durometria per ridurre il rischio di attorcigliamento e occlusione causati dalla flessione o torsione del catetere. Nella parete del catetere è inclusa una striscia in elastomero di silicone impregnato di bario solfato che rende il catetere radiopaco per tutta la sua lunghezza. Tale striscia permette di mantenere il resto della superficie del catetere libera da bario solfato consentendo di osservare il flusso del liquido attraverso il catetere durante l'impianto. In prossimità della punta il catetere è dotato di numerosi fori al fine di facilitare il drenaggio del liquido cefalorachidiano (CFS) e ridurre le possibilità di ostruzione del lume del catetere. La punta del catetere è chiusa per impedire l'ingresso di materia particolata all'interno del tubo durante l'impianto. La punta del catetere è in elastomero di silicone radiopaco, impregnato di tantalio che facilita la localizzazione del catetere durante e dopo l'impianto.

Modello graduato

Il modello graduato ha tutte le caratteristiche del modello standard, inoltre di tubo sono segnati da marcatori radiopachi in elastomero di silicone impregnato di tantalio. Tali marcatori permettono al chirurgo di misurare la lunghezza del catetere inserito nel ventricolo al momento dell'intervento e di monitorare la posizione del catetere durante il periodo postoperatorio.

Modello graduato pediatrico

Questo modello differisce dal modello graduato in quanto è dotato di un diametro esterno leggermente inferiore ed è in elastomero di silicone più morbido.

Modello ad angolo retto

Il modello ad angolo retto differisce dal modello standard in quanto è dotato di una piegatura ad angolo retto. Il catetere è disponibile con un segmento prossimale di tre diverse lunghezze: 5, 7 e 9 centimetri; tale gamma permette al chirurgo di scegliere il catetere più adatto all'anatomia di ciascun paziente. L'angolo retto di cui questo modello è dotato permette di utilizzare un connettore diritto piuttosto che ad angolo retto per fissare il catetere ad un dispositivo a base piatta. La piegatura ad angolo retto è contrassegnata da un marcatore nero radiopaco che consente al chirurgo di identificare con facilità la posizione dell'angolo retto durante l'impianto eseguito con l'ausilio del mandrino.

Tutti i modelli sono dotati di mandrino per sostenere il catetere durante l'impianto.

Indicazioni

Il catetere ventricolare di Pudenz, utilizzato per il trattamento di pazienti idrocefalici, è un componente dei sistemi che sono studiati per derivare il liquido cefalorachidiano dai ventricoli laterali del cervello all'atrio destro del cuore oppure al peritoneo.

Controindicazioni

I sistemi di derivazione ventricoloatriali o ventricoloperitoneali non devono essere utilizzati in presenza di infezioni note o sospette lungo il percorso della derivazione (meningiti, ventricoliti, infezioni della cute, batteriemia, setticemia o peritonite).

Si consiglia di evitare le procedure di derivazione qualora si riscontri la presenza di infezione, indipendentemente dalla sede dell'infezione.

Il metodo di derivazione ventricoloatriale è controindicato in caso di pazienti idrocefalici affetti da malattie cardiache congenite o da altre anomalie del sistema cardiopolmonare.

ITALIANO

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 14

Istruzioni per l'uso

L'impianto di un sistema di derivazione, compreso il posizionamento del catetere ventricolare, può essere eseguito mediante tecniche chirurgiche diverse; è compito del chirurgo decidere quale sia il metodo che in base alla sua esperienza e alla sua formazione meglio si addice al caso.

Il mandrino fornito con il catetere può essere usato per sostenere il catetere durante l'impianto.

Confezione

Tutti i modelli sono dotati di mandrino. Ciascun prodotto è fornito in **doppia busta, sterile e apirogena**. Il sistema a doppio involucro permette il trasferimento del prodotto in condizioni asettiche fino all'ambiente sterile.

Non risterilizzare

Questo prodotto dove essere utilizzato una sola volta.

Nota: tutti i connettori utilizzati durante l'impianto devono essere sottoposti a pulitura e sterilizzazione.

Avvertenze

Occasionalmente la presenza di aderenze fibrose causa l'unione del catetere all'adiacente plesso coroideo. È possibile liberare il catetere dal plesso coroideo eseguendo una delicata rotazione. **In nessun caso il catetere deve essere rimosso con forza.** Qualora il catetere possa essere rimosso **solo** con forza si consiglia di lasciarlo in posizione piuttosto che rischiare l'insorgenza di un'emorragia intraventricolare.

I pazienti idrocefalici nei quali sia stato impiantato un sistema di derivazione di liquido cefalorachidiano devono essere tenuti sotto stretta osservazione al fine di rilevare eventuali segni e sintomi di un aumento della pressione intracranica dovuta al malfunzionamento del sistema di derivazione. I segni e i sintomi possono variare da paziente a paziente. L'aumento della pressione intracranica è caratterizzato da mal di testa, vomito, irritabilità, disattenzione, sonnolenza e da altri segni quali perdita di coscienza e rigidità nucale. Nei neonati si riscontra un aumento della tensione del cuoio capelluto in prossimità della fontanella anteriore e la congestione delle vene del cuoio capelluto.

Se il catetere ventricolare si sconnette, può migrare all'interno dei ventricoli cerebrali laterali.

Poiché non è stata eseguita alcuna prova di compatibilità con farmaci, questo dispositivo non è inteso per la somministrazione di farmaci.

La Integra NeuroSciences non rilascia alcuna dichiarazione relativamente alle prestazioni di questo articolo se lo stesso è utilizzato con componenti di altri produttori.

Il catetere in silicone si può facilmente tagliare o lacerare quando si usano strumenti per fissarlo ad un connettore. Si consiglia, pertanto, di evitare l'impiego di strumenti. Nel caso essi siano utilizzati, prima di chiudere ispezionare attentamente il catetere per verificare che non vi siano tagli o altri danni.

Precauzioni

Prima dell'intervento i futuri pazienti o i loro familiari devono essere informati delle possibili complicanze connesse all'utilizzo di questo prodotto.

Il catetere deve essere fissato accuratamente ad un connettore in modo tale da evitare la recisione o l'occlusione del tubo.

L'inginocchiamento del catetere può causare il blocco della derivazione.

Complicanze

Le complicanze che possono derivare dall'uso di questo prodotto comprendono i rischi associati con i farmaci ed i prodotti utilizzati durante l'intervento, nonchè la risposta, la reazione o il livello di tolleranza del paziente ad un corpo estraneo impiantato nell'organismo.

Le principali complicanze associate alla derivazione del liquido cefalorachidiano nell'atrio destro o nel peritoneo sono l'ostruzione della derivazione, il malfunzionamento del sistema di derivazione, l'infezione e l'ipotensione intracranica.

L'ostruzione della derivazione può verificarsi nel catetere ventricolare. I cateteri ventricolari possono essere ostruiti da materia particolata, quale coaguli di sangue, fibrina o frammenti di materia cerebrale. Se il catetere non è posizionato correttamente nel ventricolo laterale esiste il rischio che possa essere incluso nella parete ventricolare o nel plesso coroideo. Più raramente l'ostruzione del catetere è causata dall'eccessiva riduzione delle dimensioni del ventricolo fino all'ampiezza di una fessura.

Il malfunzionamento del sistema di derivazione dovuto alla separazione delle diverse parti che lo compongono può causare l'insorgenza di gravi complicanze. Ad esempio i cateteri ventricolari possono migrare nei ventricoli laterali.

L'infezione costituisce una complicanza comune e grave dell'impianto di un sistema di derivazione e nella maggior parte dei casi è causata da contaminanti cutanei. La setticemia, che colpisce più frequentemente i neonati debilitati, può essere causata da infezioni localizzate in una parte qualsiasi dell'organismo e il suo sviluppo può essere accompagnato solo da alcuni sintomi o essere asintomatico. L'infezione della ferita può essere una delle cause della setticemia. La presenza di un corpo estraneo (ovvero il sistema di shunt) può provocare la comparsa di ventricolite o di una meningite silente. L'infezione intracranica può quindi essere trasmessa al resto dell'organismo attraverso il catetere distale. Le lesioni derivanti dalla rottura della cute o del tessuto che ricopre il sistema di shunt costituiscono a loro volta una fonte di infezioni gravi. Qualora si constati la presenza di infezione si consiglia di procedere alla rimozione dello shunt associata ad una terapia appropriata.

Un eccessivo abbassamento della pressione intracranica, in particolar modo nel neonato, può dare origine a complicanze, quali ematomi subdurali, marcato sprofondamento delle fontanelle, sovrapposizione delle ossa craniche e la conversione di un idrocefalo comunicante in idrocefalo non comunicante dovuto all'ostruzione dell'acquedotto di Silvio.

Il verificarsi di uno solo o di tutti i seguenti eventi: sintomi persistenti di un'elevata pressione intracranica, essudazione sottocutanea di liquido cefalorachidiano lungo il percorso dello derivazione e perdita di liquido dalla ferita chirurgica può indicare il malfunzionamento del sistema di derivazione. In questi casi è necessario sostituire immediatamente l'intero sistema di derivazione o il componente difettoso.

Divulgazione delle informazioni sul prodotto

Integra NeuroSciences ha scelto con cura i materiali e il metodo di produzione di questo prodotto. Integra NeuroSciences non concede ed esclude ogni garanzia che sia espressa o sottintesa o per forza di legge o altrimenti. Tale esclusione comprende tra l'altro tutte le garanzie sottintese di commerciabilità o di idoneità. La società non dovrà quindi rispondere di eventuale perdita, danno o costo incidentale o indiretto derivante dall'uso di questo prodotto. Integra NeuroSciences neppure assume o autorizza nessun altro ad assumere per conto suo altre ulteriori responsabilità od obblighi in relazione a questo prodotto.

Informazioni per l'ordinazione del prodotto

Tutti i prodotti possono essere ordinati rivolgendosi al rispettivo agente di vendita locale Integra NeuroSciences o contattando

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefono: 1-800-654-2873
Dall'esterno degli Stati Uniti:
1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attenzione: Le Leggi Federali USA limitano la vendita di questo prodotto mediante medici o su loro prescrizione. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

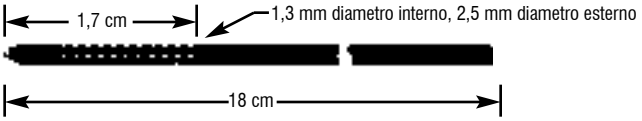
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non riutilizzare dopo l'aperta
LOT	Numero di lotto
STERILE EO	Sterile a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione-ossido di etilene.
CE 0123	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

ITALIANO

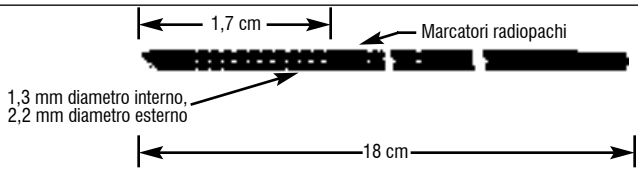
102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 16

Illustrazioni (Tutte le dimensioni sono nominali).

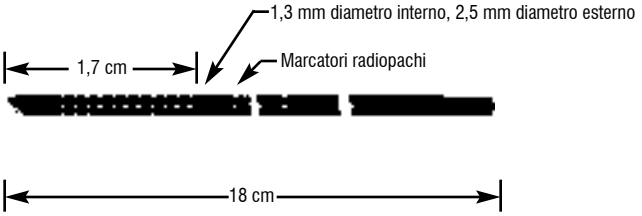
Codice	Descrizione	Modello
NL850-1224	Catetere ventricolare di Pudenz	Standard
NL850-1504	Catetere ventricolare di Pudenz	Graduato pediatrico
NL850-1228	Catetere ventricolare di Pudenz	Graduato
NL850-1515	Catetere ventricolare di Pudenz, 5 cm	Ad angolo retto
NL850-1517	Catetere ventricolare di Pudenz, 7 cm	Ad angolo retto
NL850-1519	Catetere ventricolare di Pudenz, 9 cm	Ad angolo retto



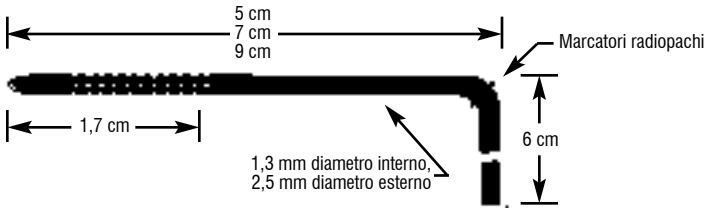
Modello standard



Modello graduato pediatrico



Modello graduato



Modello ad angolo retto

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 17

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Catéter Ventricular Pudenz

Estéril Para un solo uso STERILE EO 0123

REF NL850-1224	REF NL850-1504	REF NL850-1228
REF NL850-1515	REF NL850-1517	REF NL850-1519

Descripción

El Catéter Ventricular Pudenz está diseñado para desviar fluido cerebroespinal (LCR) de los ventrículos del cerebro. Este catéter de silicona elastomérica está disponible en cuatro modelos: Estándar, Pequeño, Graduado y Angulo-Recto.

Modelo Estándar

El Modelo Estándar del Catéter Ventricular Pudenz está fabricado de una silicona elastomérica de alta firmeza, la cual ayuda a combatir el enroscado y oclusión causado por el doblado y torcido del catéter. Una franja, hecha de silicona elastomérica impregnada con sulfato de bario, está encastrada en la pared del catéter. La franja permite un catéter que es radio-opaco completamente en su longitud, mientras que mantiene el sulfato de bario fuera de la superficie y permite la observación visual del flujo a través del catéter durante la implantación. El catéter tiene multiples perforaciones pequeñas cerca de la punta para facilitar el drenaje de LCR y para ayudar a reducir la obstrucción del lumen del catéter. La punta extrema del catéter está cerrada para ayudar a prevenir la entrada de materia particulada al tubo durante la colocación. La punta del catéter está hecha de una silicona elastomérica radio-opaca, tantalio para permitir su localización durante y subsequente a la implantación.

Modelo Graduado

El Modelo Graduado posee todas las características del Modelo Estándar y, además, incorpora marcadores de silicona elastomérica radio-opaca y tantalio. Estos marcadores permiten al cirujano medir la longitud del catéter colocado dentro del ventrículo durante la cirugía y monitorizar la posición del catéter después de la cirugía.

Modelo Graduado Pequeño

Este modelo difiere del Modelo Graduado en que tiene el diámetro exterior ligeramente más pequeño, y está hecho de un silicona elastomérica más suave.

Modelo de Angulo Recto

El Modelo de Angulo Recto difiere del Modelo Estándar en que está diseñado en ángulo recto. El catéter está disponible con segmentos proximales de longitudes de 5,7,o 9 centímetros, permitiendo al cirujano que seleccione la longitud mas apropiada para la anatomía de cada paciente. El ángulo recto de éste modelo permite el uso de un conector directo, en vez de conector en ángulo recto para sujetar el catéter a un dispositivo de flujo de fondo plano. Un marcador radio-opaco negro está localizado en el ángulo recto para permitir que el cirujano identifique fácilmente la localización del ángulo recto durante la implantación con el estilete.

Todos los modelos se suministran con un estilete para sostener el catéter durante la implantación.

Indicaciones

El Catéter Ventricular Pudenz , utilizado en el tratamiento de pacientes hidro-céfalicos , es un componente en sistemas diseñados para desviar fluido cerebroespinal de los ventrículos laterales del cerebro a la aurícula derecha del corazón o el peritoneo.

Contraindicaciones

Los sistemas de derivación ventriculo-arterial o ventriculoperitoneal no deben ser usados en presencia de supuestas infecciones a lo largo de la derivación (meningitis, ventriculitis, infección de piel, bacteremia, septicemia o peritonitis). Es aconsejable evitar la colocación de una derivación en presencia de infección en alguna parte del cuerpo.

El método ventrículo-auricular de desvío es contraindicado para pacientes hidrocéfalicos con enfermedades del corazón congénitas u otras anomalías del sistema cardiopulomonar.

Instruccciones Para Su Uso

La introducción de un sistema de desvío, incluyendo la colocación de un catéter ventricular, puede lograrse por medio de una variedad de técnicas quirúrgicas; por ello, se recomienda al cirujano que utlice el método que

ESPAÑOL

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 18

considere más apropiado para el paciente de acuerdo a su propia práctica y entrenamiento.

El estilete provisto con el catéter puede ser utilizado para sostener el catéter durante su implantación.

Como Se suministra

Todos los modelos se proveen con un estilete. Todos los modelos se suministran con un estilete individualmente en bolsas estériles, apirógenos, en sistema de doble empaquetado. El sistema de doble empaquetado facilita el método preferido de trasferir un producto estéril de un área circulante a un campo estéril.

No reesterilizable

Este producto debe ser usado una sola vez.

Nota: Todo conector a utilizarse debe ser sometido a limpieza y esterilización.

Advertencias

Ocasionalmente, adherencias fibrosas van a unir el catéter al plexo coroideo adyacente. Se puede liberar el catéter del plexo coroideo rotando suavemente. **Bajo ninguna circunstancia se debe retirar el catéter de forma brusca.** Si el catéter **no se puede** retirar sin usar una fuerza excesiva, se recomienda que se le mantenga en esa zona, antes de provocar una hemorragia intraventricular.

Los pacientes aquejados de hidrocefalia con sistemas de drenaje de LCR deben ser mantenidos bajo estricta observación para detectar señales y síntomas de cambio de la presión intracraneal a causa de algú fallo de la derivación. Estos señales y síntomas pueden variar de un paciente a otro. La presión intracraneal aumentada se caracteríza por dolores de cabeza, vómitos, irritabilidad, indiferencia, somnolencia, otros signos de deterioro de la consciencia y rigidez en la nuca. En el lactante se observará una tensión aumentada del cuero cabelludo en la fontanela anterior y congestión de las venas del cuero cabelludo.

Si el catéter ventricular se desconecta puede quedar alojado en el ventrículo lateral del cerebro.

Este producto no ha sido ensayado en cuanto a compatibilidad con los fármacos y, por tanto, no está destinado a administrar medicamentos.

Integra NeuroSciences no garantiza y no puede garantizar las características de funcionamiento de un sistema de derivación si éste es utilizado en conjunto con componentes de otro fabricante.

El tubo de silicona se puede cortar o rasgar fácilmente cuando se utilizan instrumentos para fijar el conector. Hay que evitar el uso de instrumentos para sujetar los catéteres de silicona a los conectores. Si se usan isntrumentos se debe inspeccionar el tubo cuidadosamente antes de cerrarlo para ver si tiene arañazos u otros daños.

Precauciones

Antes de la intervención quirúrgica es necesario informar a los presuntos pacientes, o a sus representantes, sobre las complicaciones que puede acarrear el uso de este productos. El tubo del catéter debe asegurarse cuidadosamente a un conector de tal forma que no se corta u ocluya dicha tubería.

El retorcimiento del tubo del catéter puede dar lugar a una atascamiento de la derivación.

Complicaciones

Entre las complicaciones que pueden surgir del uso de este producto se incluyen los riesgos relacionados con las medicaciones y los métodos utilizados en el método quirúrgico, así como el grado de intolerancia del paciente o su respuesta o reacción ante cualquier objeto extraño que se implante en su cuerpo.

Las principales complicaciones relacionadas con la derivación del LCR al interior del átrio derecho o al peritoneo son la obstrucción de la derivación, fallo funcional del sistema de derivación, la infección o la hipotensión intracraneal.

La obstrucción de la derivación puede ocurrir en el catéter ventricular. Los catéteres ventriculares pueden obstruirse por materias particuladas tales como, coágulos de sangre, fibrina o fragmentos del cerebro. Si no se situa debidamente en el ventrículo lateral, el catéter puede quedar incrustado en la pared ventricular o en el plexo coroideo. Es menos frecuente, pero el catéter también puede resultar obstruido por una excesiva reducción del tamaño ventricular a proporciones semejantes a ranuras.

El fallo funcional del sistema de drenaje a causa de la separación de sus componentes puede dar lugar a graves complicaciones. Por ejemplo, catéteres ventriculares pueden migrar en los ventrículos laterales.

La infección es una complicación corriente y grave de un sistema de derivación y lo más frecuente es que sea provocada por contaminantes cutáneos. La septicemia, que se producto con mayor frecuencia en los lactantes debilitados puede ser consecuencia de infecciones en cualquier lugar del cuerpo y se puede desarrollar con pocos síntomas o con total ausencia de éstos. Puede ser el resultado de la infección de una herida. La presencia de un cuerpo extraño (es decir, el sistema de derivación) puede disparar la ventriculitis o una meningitis que estuviera en estado latente. La infección intracraneal se puede diseminar entonces por todos el cuerpo por medio del catéter distal. Las lesiones que se desarrollan como consecuencia de la rotura de la piel o del tejido por encima del sistema de derivación también pueden servir como foco de infecciones graves. Si se produce una infección, está indicado sustituir el sistema de derivación como añadidura a la terapia apropiada.

El descenso excesivo de la presión intracraneal puede dar lugar a complicaciones, sobre todo en el lactante. Entre ellas se incluyen hematomas subdurales, fontanelas marcadamente hundidas, solapado de los huesos craneales y conversión de un hidrocéfalo comunicante en no comunicante a causa de la obstrucción del acueducto de Silvio.

El fallo del sistema de derivación lo puede evidenciar cualquiera de las situaciones que se detallan a continuación, o todas ellas: los síntomas continuados de presión intracraneal aumentada, la exhudación subcutánea del LCR siguiendo el recorrido de la derivación y

fuga del fluido por la herida quirúrgica. Estos fallos exigen la inmediata sustitución del sistema de derivación o del componente afectado.

Divulgación de información sobre el producto

Integra NeuroSciences ha puesto un cuidado razonable en la selección de los materiales y en la fabricación de este producto. Integra NeuroSciences excluye todas las garantías, sean expresas o implícitas por imperativo de la ley o por cualquier otra razón incluyendo, aunque sin limitación a ellas, cualesquiera garantías implícitas sobre mercantibilidad o idoneidad. Integra NeuroSciences no se hace responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidente o cosecuente que surja directa o indirectamente del uso de este producto. Integra NeuroSciences tampoco asume ni autoriza a persona alguna para que asuma cualquier otra responsabilidad o compromiso adicional en relación con este dispositivo.

Información para realizar pedidos de este producto

Todos los productos pueden ser pedidos a través de su representante de ventas de Integra NeuroSciences o comunicándose con

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Teléfono: 1-800-654-2873
Fuera de USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Teléfono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Atención: las leyes federales de los EE.UU. sólo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica. No utilice el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Ver instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	No volver a utilizar una vez abierto
LOT	Número de lote
STERILE EO	El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Método de esterilización-óxido de etileno.
CE 0123	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

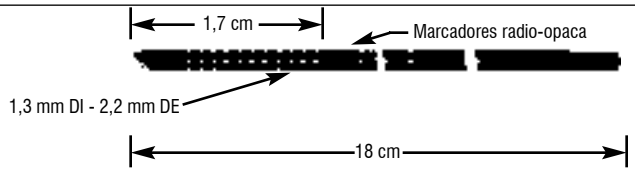
ESPAÑOL

102304-702-02.QXD 8/26/2004 8:10 AM Page 20

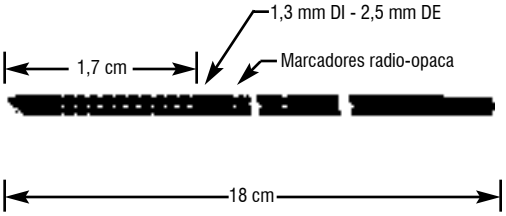
Ilustraciones Dimensionales (Todas las dimensiones son nominales)

Número de Catálogo	Descripción	Modelo
NL850-1224	Catéter Ventricular Pudenz	Estándar
NL850-1504	Catéter Ventricular Pudenz	Graduado Pequeño
NL850-1228	Catéter Ventricular Pudenz	Graduado
NL850-1515	Catéter Ventricular Pudenz, 5cm	Angulo Recto
NL850-1517	Catéter Ventricular Pudenz, 7cm	Angulo Recto
NL850-1519	Catéter Ventricular Pudenz, 9cm	Angulo Recto

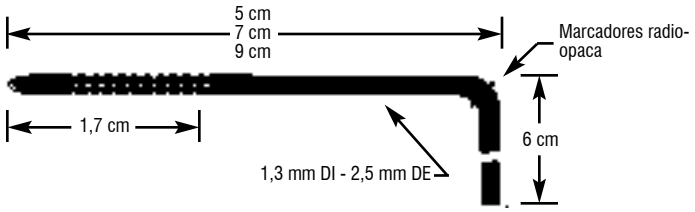
Modelo Estándar



Modelo Graduado Pequeño



Modelo Graduado



Modelo de Angulo Recto

INTEGRA NEUROSCIENCES™
Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536 USA

© Copyright 2002 Integra NeuroSciences. All rights reserved.